

DECISÃO N° 2069647, DE 26 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.551377/2020-25
AIS nº 1912550200 - PA-Viracopos-SP
Autuada: SP INTERVENTION LTDA.

A empresa SP INTERVENTION LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do capítulo II e item 1(c) do capítulo V da Resolução- RDC nº 81/2008 . A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O item 2 da LI 19/0873534-6 era um kit composto por 3 produtos de registros distintos. No entanto, conforme constatado em inspeção, os produtos que compunham o kit não possuíam nenhuma identificação.

[...]

Notificada da autuação em 17 de fevereiro de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de março de 2021 (fls. 19 a 42), alegando, em suma, que providenciou prontamente a devolução por exportação dos produtos. Destaca que os produtos objetos do Auto de Infração Sanitária (AIS) são devidamente registrados individualmente na Anvisa e que está providenciando o devido registro do kit. Por fim, requer, considerando o cumprimento de exigência quanto a devolução do produto, o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que na inspeção do produto " kit 2" da LI 19/0873534-6 foi constatado que o mesmo era composto de 2 itens e não 3, como descrito na LI, e os produtos que faziam parte do kit tinham registros distintos e não possuíam nenhuma identificação. Destaca que a Autuação não ocorreu por descumprimento ao Termo de Interdição que exigiu o rechaço dos produtos sem identificação. Assevera que não foi possível verificar a regularidade dos produtos, considerando que não possuíam identificação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 43).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07, como o Relatório de Inspeção de Carga - 0548696 e o Termo de Interdição nº 19/0873534-6, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a importação dos produtos ou bens sob vigilância sanitária, que visam garantir o controle sanitário e a segurança à saúde da população.

De acordo com o disposto na Resolução RDC nº 81/2008, somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente, como por exemplo, produtos com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação – BPF.

Ressalta-se que o item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008 dispõe que as informações relativas à importação de bens ou produtos deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 4 da seção II capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81/2008, considerando que não se aplica ao caso em questão, e a inclusão do item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008, conforme disposto acima. Destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas

da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No que se refere a solicitação de arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS), considerando o cumprimento de exigência quanto a devolução do produto, não merece acolhimento. O AIS é claro ao descrever que a autuação ocorreu "*porque os produtos que compunham o kit não possuíam nenhuma identificação*". E não por descumprimento do Termo de Interdição. Neste ponto, ressalta-se ainda que o Termo de Interdição e a Autuação têm objetivos distintos, pois o primeiro visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Destaca-se ainda que a adoção do procedimento, de forma tempestiva, para rechaço dos produtos, posterior ao Termo de Interdição emitido pela Anvisa, não ilide a infração sanitária, que resta configurada. Tal providência consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor

mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, **promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos itens 1 e 1.1 do capítulo II, item 1(c) do capítulo V e item 4 da seção II do capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008, tipificada no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais),**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2022, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2069647** e o código CRC **81443154**.